Правовые проблемы сферы науки и инноваций

УДК 347.77

Доклад и обсуждение на XI Ежегодной научной конференции РИЭПП

«РАЗГРАНИЧЕНИЕ ПОНЯТИЙ “ИЗОБРЕТЕНИЕ” И “ОТКРЫТИЕ” В КОНТЕКСТЕ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ ДОСТИЖЕНИЙ В ОБЛАСТИ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ»

Докладчик

Салицкая Елена Александровна, заведующая сектором экономико-правового регулирования сферы интеллектуальной собственности и трансфера технологий, Российский научно-исследовательский институт экономики, политики и права в научно-технической сфере (РИЭПП), Россия, Москва, salitskaya@riep.ru

Аннотация

В настоящее время биотехнологии вызывают все больший интерес как с социальной, так и с экономической точки зрения. Соответственно повышается значимость правовых норм, регулирующих научно-исследовательскую и предпринимательскую деятельность в этой области. Бурное развитие генной инженерии ставит перед научным сообществом не только исследовательские задачи, но и вопросы этического и правового характера. Именно правовым аспектам этой темы посвящен доклад, вынесенный на обсуждение участников круглого стола. В докладе представлена классификация правовых норм, налагающих ограничения на деятельность в области генной инженерии, построенная на основе объекта соответствующего ограничения: первую группу составляют нормы, вводящие запрет на конкретный вид научно-исследовательской деятельности; вторую – ограничения на патентование отдельных научных результатов. Нормы, ограничивающие перечень патентоспособных объектов, также разделены на две категории: введение первых обусловлено необходимостью соблюдения в процессе научных изысканий принципов морали и гуманности; принятие вторых – задачей обеспечения свободы исследовательской деятельности, которая предполагает отсутствие ограничений в использовании теоретического знания. Реализация последней задачи требует разграничения в патентном праве понятий «изобретение» и «открытие», исключения возможности приобретения имущественных прав на такой результат интеллектуального труда, как открытие. Анализ правоприменительной практики показывает, однако, что в случае с разработками в области генной инженерии граница между указанными понятиями часто оказывается размытой. Результатом этого становится, в частности, патентование человеческих генов и их последовательностей.

В обсуждаемом докладе раскрываются исторический и правовой аспекты данного явления, анализируется зарубежная судебная практика, ставится вопрос о необходимости разрешения проблемы на международном уровне.

Ключевые слова
Генетическая инженерия, гены, патентное право, изобретение, открытие, патентоспособность, объекты патентных прав, патентование объектов живой природы, природная ДНК, комплементарная ДНК

Proceedings of the Annual Conference of RIEPL:
The Report and Panel Discussion

"DEMARCATION OF THE CONCEPTS 'INVENTION' AND 'DISCOVERY' IN THE CONTEXT OF LEGAL PROTECTION OF GENETIC ENGINEERING DEVELOPMENTS"

Keynote speakers
Salitskaya Elena Alexandrovna, Head of the Sector for Economic and Legal Regulation of the Sphere of Intellectual Property and Technology Transfer, Russian Research Institute of Economics, Politics and Law in Science and Technology (RIEPL), the Russian Federation, Moscow, salitskaya@riep.ru

Abstract
The role biotechnologies play both in modern economy and social life is on the rise. Adequate legal regulation of the research and business activity in the sphere accordingly become sincreasingly important. Rapid development of genetic engineering results not only in new scientific problems but also in urgent need to answer questions both of ethical and legal nature. Legal aspects of the topic are exactly the subject of the report presented for the discussion at the round table. The classification of legal norms limiting research in genetic engineering based on the object of the restriction is given: the first group is presented by the norms, prohibiting the precise type of research activity, the second – by restrictions on the patenting of some scientific results. Norms limiting the scope of the objects that are considered patentable also fall into two categories: the introduction of the first category is stipulated by the necessity of the compliance with the principles of morality and humanity in the course of the research process, adoption of the second category ensures the freedom of research that presumes the absence of any restrictions on the use of theoretical knowledge. The latter aim can be achieved only if there is a clear demarcation between the terms "invention" and "discovery" in the patent law, along with the absence of the opportunity to acquire property rights to such a result of intellectual activity as scientific discovery. Analysis of law-enforcement practice, however, shows that in case of the developments of genetic engineering this demarcation line is often blurred. In particular, it results in patenting human genes and their sequences. The report deals with the historical and legal aspects of the phenomenon, foreign jurisprudence is analyzed, the necessity of international regulation in the sphere is formulated.

Keywords
Genetic engineering, genes, patent law, invention, discovery, patentability, objects of patent rights, patenting products of nature, DNA in its natural state, complementary DNA

4 марта 2016 г. в рамках XI Ежегодной научной конференции РИЭПП прошел круглый стол «Разграничение понятий "изобретение" и "открытие" в контексте правовой охраны достижений в области генной инженерии». С основным докладом выступила заведующая сектором экономико-правового регулирования сферы интеллектуальной собственности и трансфера технологий Салицкая Елена Александровна. В обсуждении приняли участие:

Борисов Всеволод Васильевич, кандидат физико-математических наук, ведущий научный сотрудник РИЭПП;

Бурланков Степан Петрович, доктор экономических наук, профессор кафедры технико-экономических систем РЭУ им. Г. В. Плеханова;

Грибовский Андрей Владимирович, кандидат экономических наук, заведующий отделом проблем интеграции науки и образования РИЭПП;

Гусев Александр Борисович, кандидат экономических наук, заместитель директора, заведующий отделом проблем инновационной политики и развития национальной инновационной системы РИЭПП;

Дорошенко Владимир Яковлевич, Министерство образования и науки Российской Федерации;

Золотарёв Дмитрий Васильевич, кандидат экономических наук, заведующий отделом проблем глобализации и международного сотрудничества в сфере науки и инноваций РИЭПП;

Ильина Ирина Евгеньевна, доктор экономических наук, заведующая отделом правовых проблем сферы науки и инноваций РИЭПП;

Павлова Елена Александровна, кандидат юридических наук, начальник отдела законодательства об интеллектуальных правах Исследовательского центра частного права им. С. С. Алексеева при Президенте РФ, заведующая кафедрой интеллектуальных прав, профессор Российской школы частного права;

Парфенова Светлана Леонидовна, кандидат экономических наук, первый заместитель директора, заведующая отделом проблем научно-технологической политики и развития науки РИЭПП *(ведущая круглого стола)*;

Ушакова Светлана Евгеньевна, кандидат экономических наук, заведующая отделом мониторинга и оценки развития сферы науки и инноваций РИЭПП;

Чеченкина Татьяна Валерьевна, старший научный сотрудник РИЭПП.

Салицкая Е. А.: Добрый день, уважаемые коллеги! Тема моего доклада может показаться несколько узкой и не совсем стандартной для нашего института. Тем не менее, проблема, о которой я буду сегодня говорить – разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте охраны достижений в области генной инженерии, – встала в рамках выполнения темы по государственному заданию Минобрнауки России на 2015 г., то есть основного вида нашей работы.

В современном мире биотехнологии играют особую роль как с социальной, так и с экономической точки зрения. Особенно бурно в последние десятилетия развивается генетическая инженерия. Достижения

исследователей в этой области сопряжены не только с решением каких-то научных задач, но также с этическими, нравственными вопросами и некоторыми проблемами чисто правового характера. О них я и хочу поговорить, а именно, о проблемах, касающихся патентования достижений генетики.

До конца XX в. патенты выдавались только на такие результаты генетической инженерии, как трансгенные микроорганизмы и трансгенные растения. Но после того, как в 1988 г. Гарвардскому колледжу был выдан первый патент на трансгенное животное – мышей, содержащих активированные онкогены, предназначенные для тестирования канцерогенов, стало очевидным, что следующим этапом в развитии науки генной инженерии будет создание трансгенного человека.

В этой связи возникла угроза нарушения базовых норм морали и нравственности, что в свою очередь повлекло разработку правовых норм, направленных на ограничение исследований в области генной инженерии. В 1998 г. Советом Европы был принят Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ. Протокол содержит норму, согласно которой любое вмешательство, нацеленное на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему, запрещено. Позднее, в 2005 г., была принята Декларация ООН о клонировании человека, содержащая призыв к государствам-членам запретить все формы клонирования людей в той мере, в какой они не совместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни, а также принять меры, необходимые для запрещения использования методов генной инженерии, которые могут противоречить человеческому достоинству.

В настоящее время нормы, налагающие ограничения на исследовательскую деятельность, связанную с клонированием человека, содержатся в законодательствах всех развитых государств. В Российской Федерации действует Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека».

Рассмотренные нормы направлены на запрет клонирования человека в целом как вида исследовательской деятельности. Однако существуют нормы, которые ограничивают именно возможности патентования результатов генной инженерии. В последнем случае речь идет не о запрете какого-либо вида научной деятельности, а о невозможности приобретения имущественных прав на отдельные виды ее результатов.

Ограничения на патентование объектов в области генной инженерии шире, чем на клон человека. Помимо способов клонирования человека и его клона, не могут быть объектами патентных прав способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали. Названные ограничения предусмотрены п. 4 ст. 1349 Гражданского

кодекса РФ. Аналогичные исключения из сферы охраны патентным правом содержатся и в европейском законодательстве.

Помимо указанных изъятий, направленных на соблюдение принципов нравственности и гуманизма, существуют ограничения патентоспособности, введение которых обусловлено иными целями. В частности, согласно российскому законодательству, так же, как и законодательству большинства развитых зарубежных стран, не признаются изобретениями и, следовательно, не могут быть запатентованы научные открытия (п. 5 ст. 1350 Гражданского кодекса РФ). Исключение открытий из перечня охраноспособных объектов обусловлено необходимостью обеспечения свободы научно-исследовательской деятельности, которая предполагает отсутствие ограничений в отношении использования теоретического знания.

Однако современная правоприменительная практика свидетельствует, что в случае с достижениями в области генной инженерии понятия «изобретение» и «открытие» часто оказываются размытыми. Это приводит к патентованию объектов, которые не являются изобретениями в классическом понимании.

Для того, чтобы разобраться в сути проблемы, обратимся к содержанию понятий «открытие» и «изобретение». Современное российское законодательство определения понятия «открытие» не содержит. В советское время открытием признавалось установление неизвестных ранее объективно существующих закономерностей, свойств и явлений материального мира, вносящих коренные изменения в уровень познания. Что касается изобретения, то под ним российский законодатель понимает техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению (п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса РФ).

Таким образом, под изобретением понимается решение какой-либо технической задачи. Очевидно, что нахождение технического решения – это всегда результат интеллектуальной деятельности индивида или группы лиц. То есть, изобретение есть нечто, созданное человеком.

В этом и заключается принципиальное отличие изобретения от открытия: изобретая что-либо, человек сам выступает в роли творца; совершая открытие, он лишь обнаруживает нечто (явление или закономерность), существующее в природе.

Что касается правового аспекта данного различия, то он заключается в следующем: патентное право охраняет объекты, созданные человеком, или решения, найденные человеком, но исключает возможность монополизации творений природы или знаний о них.

Следует отметить, что своеобразным исключением из названного принципа является патентное законодательство Соединенных Штатов Америки. Согласно Закону «О патентах США», изобретение означает изобретение или открытие, а далее указывается, что всякий, кто изобретет

или откроет новый и полезный процесс, механизм, изделие, вещество или какое-либо новое и полезное их улучшение, может получить патент. Таким образом, в американском праве не проводится четкой границы между понятиями«изобретения» и «открытия».

Какова же история вопроса патентования достижений в области генетики?

Начало патентованию разработок в этой сфере было положено в 1980 г., когда Стэнфордский университет получил патент на технологию создания рекомбинантных ДНК, позволяющую вносить изменения в геномы живых организмов.

Однако вопрос, который я хочу сегодня затронуть – явление патентования объектов, встречающихся в природе, в том числе элементов человеческого тела – встал гораздо раньше. Еще в 1903 г. Патентным ведомством США был выдан первый в мире патент на материал человеческого происхождения, а именно на гормон надпочечников – адреналин. За выдачей этого патента последовало судебное разбирательство, в котором истец оспаривал действительность патента на том основании, что получение исключительных прав на использование чего-либо, созданного природой, а не человеком, незаконно. В 1911 г. суд, однако, вынес решение, в котором пришел к выводу, что выделенные и очищенные вещества – это уже результат труда исследователей, а значит, соответствующие продукты могут быть запатентованы. Этот подход получил широкое распространение: вслед за гормоном адреналин были запатентованы очищенный от примесей инсулин, витамин B12 и некоторые другие биоактивные соединения.

Каким же образом урегулирован вопрос о возможности патентования элементов человеческого тела и организмов животных в современных правопорядках?

Как было сказано, согласно российскому законодательству, открытия не являются патентоспособными объектами. Однако порядок экспертизы заявок на выдачу патента в отдельных специфических областях науки и техники определяется на подзаконном уровне. Действующий регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (ФИПС) государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение содержит, в частности, требования к формуле изобретения, относящегося к веществу, представляющему собой нуклеиновую кислоту или полипептид, выделяемые из природного источника.

На основании положения п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса РФ и указанного положения Регламента, Роспатент исходит из того, что патентоспособными изобретениями могут быть признаны такие объекты живой природы, как ДНК человека, животного, растения, вирусов, грибов и бактерий. Данная позиция была сформулирована в официальном ответе ФИПС на наш запрос о возможности патентования ДНК, получаемой из природного источника.

Возможность патентования встречающейся в природе последовательности генов предусмотрена и европейским законодательством. Согласно Европейской директиве «О правовой охране биотехнологических изобретений» человеческое тело на разных стадиях его формирования и развития, а также простое открытие одного из элементов человеческого тела, включая последовательность или частичную последовательность гена, не может быть объектом изобретения (ч. 1 ст. 5 Директивы). Казалось бы, Директивой установлен запрет патентования элементов человеческого тела. Однако во второй части ст. 5 указано, что элемент, выделенный из человеческого тела или иным образом полученный при помощи технического способа, включая последовательность или частичную последовательность гена, может быть объектом изобретения, даже если его структура идентична структуре природного элемента.

Таким образом, в Директиве проводится разграничение понятий «изобретение» и «открытие». При этом применение технического способа в процессе извлечении элемента человеческого тела из природной среды позволяет перейти ему из категории неохраноспособных открытий в категорию патентоспособных изобретений.

К заявкам на выдачу патента на подобные изобретения предъявляется требование раскрытия промышленной применимости последовательности гена (ч. 3 ст. 5 Директивы). Сказано, что она может быть раскрыта путем указания особой функции извлеченного элемента. Аналогичный подход применяется Патентным ведомством Японии.

Указание в патентной заявке специфической функции гена рассматривается в качестве условия патентоспособности соответствующего изобретения в Соединенных Штатах Америки. В 1998 г. Патентным ведомством США было определено, что фрагменты генов являются патентоспособными, если в заявке на изобретение раскрыта их «подлинная функция». Следует отметить, что в Патентное ведомство поступали заявления с утверждением, что гены представляют собой открытия, а не изобретения, поэтому ведомство не должно выдавать на них патенты. Однако указанные возражения были отклонены Патентным ведомством США со ссылкой на то, что, принимая Закон «О патентах», Конгресс США санкционировал выдачу патента лицу, которое именно «изобретет или откроет» новое и полезное вещество и т. д. (Руководство Патентного Ведомства США по экспертизе патентных заявок 2001 г.).

Указанный подход применялся достаточно длительный период времени. Однако судебная практика последних лет свидетельствует об изменениях в представлениях о патентоспособности открытий, существующих в Соединенных Штатах Америки.

Наиболее громким делом в области патентования человеческих генов стало оспаривание в США действительности патентов компании «Myriad Genetics» на изолированные гены BRCA1 и BRCA2, позволяющие определить повышенный риск возникновения определенных онкологических заболеваний у женщин. Иск об оспаривании действительности указанных патентов был подан Американским союзом гражданских свобод и Общественным патентным фондом. Истцы утверждали, что

патенты на человеческие гены нарушают первую поправку к Конституции США, а также патентное законодательство, поскольку являются продуктами природы, а значит, не могут быть запатентованы. В 2010 г. Федеральный суд Нью-Йорка в первой инстанции вынес решение, в котором признал указанные патенты недействительными. Затем была подана апелляция, и Апелляционный суд последовательно в двух заседаниях отменил решение, принятое в первой инстанции, вновь признав патенты действительными. В итоге дело попало на рассмотрение Верховного суда США, который 13 июня 2013 г. вынес поворотное решение: отменить постановление апелляционной инстанции в части, касающейся признания действительными патентов на гены BRCA1 и BRCA2, и запретить патентование естественной ДНК, включая отдельные изолированные гены.

Верховный суд указал, что естественная последовательность генов в ДНК является продуктом природы, а не человека и, следовательно, не может быть запатентована: «…гены и кодируемая ими информация не могут считаться патентоспособными объектами в соответствии с параграфом 101 (Закона «О патентах» США) просто на том основании, что они были выделены из окружающего генетического материала...».

Таким образом, несмотря на отсутствие в американском праве четкого разграничения понятий «изобретение» и «открытие», Верховный суд США признал, что патент может быть получен на нечто, созданное или усовершенствованное человеком, но не на творение природы.

Пока, однако, нельзя говорить о формировании устойчивой тенденции отказа от патентования природной ДНК.

За несколько месяцев до вынесения поворотного решения судом Соединенных Штатов действительность австралийских патентов «Myriad Genetics» на те же гены оспаривалась организацией «Голос рака Австралии». В решении, вынесенном 15 февраля 2013 г., австралийский Федеральный суд постановил, что природные ДНК и РНК в том виде, в котором они существуют внутри человеческих клеток, не могут быть объектами патентных прав. Но оспариваемые патенты, по мнению суда, не относятся к ДНК в природной форме – речь идет о встречающиеся в природе ДНК и РНК, которые, однако, были извлечены из клеток организма человека и очищены от других биологических материалов.

Таким образом, хотя в австралийском праве и проводится различие между понятиями «изобретение» и «открытие», признается непатентоспособность открытий, это не мешает патентному ведомству выдавать, а судам сохранять в силе патенты на природную ДНК, при условии, что она была выделена из природной среды и очищена от примесей.

В заключение моего выступления, хотелось бы сделать несколько выводов.

Проблема патентования достижений в области генной инженерии – это, в первую очередь, вопрос этического характера. Нормы морали и нравственности первичны по отношению к правовым, превалируют над ними. Поэтому указанные вопросы должны рассматриваться не узким

юридическим сообществом, а ставиться более широко, выноситься на обсуждение разных научных кругов и общественности в целом.

Публикации в СМИ, которые вы можете встретить по делу «Myriad Genetics», апеллируют в первую очередь к общественным интересам. Их авторы зачастую негативно оценивают явление патентования человеческих генов, ссылаясь на заинтересованность общества в более низких ценах на лекарственные препараты, в доступности тестов на генетические заболевания. Таким образом, еще один аспект рассматриваемой проблемы – социальный: необходимо соизмерять плюсы и минусы патентной системы охраны с учетом потребностей общества, с одной стороны, в развитии исследований, с другой – в доступности медикаментов и методов профилактики и лечения заболеваний.

Однако помимо названных аспектов проблемы, существуют и вопросы чисто правового характера: проводим ли мы границу между понятиями «изобретение» и «открытие», какие требования предъявляем к патентоспособным изобретениям. Хотя в данном случае эти вопросы встают в связи с патентованием генов, в действительности, они имеют более общий характер – речь идет о базовых принципах, лежащих в основе института патентного права, и ответы на поставленные вопросы в некоторой степени предопределяют логику дальнейшего развития норм в этой области.

Очевидно, что вопрос о возможности патентования генов должен быть решен на международном уровне. Это не исключает, однако, необходимости его теоретического осмысления, разработки норм национального права. В этой связи, представляется, что рассмотренная проблема заслуживает внимания со стороны российского научного сообщества.

Большое спасибо за внимание!

Парфенова С. Л.: Елена Александровна, большое спасибо за доклад. В нем поднимается много вопросов для обсуждения, в том числе и общие проблемы. Но в начале, коллеги, пожалуйста, вопросы к докладчику.

Грибовский А. В.: Вы в самом начале сказали, что ряд документов, которые запрещают проведение исследований в области клонирования человека, изменения его генетической структуры, апеллирует к такому интересному понятию, как «если это противоречит человеческому достоинству». Существует ли легальное определение понятия «человеческое достоинство»?

Салицкая Е. А.: Признаюсь, я точно не знаю. Если и существует, то в международных документах по охране прав человека. Вообще, я не уверена, что каждому явлению нашей жизни необходимо давать легальное определение. Понятие человеческого достоинства мы усваиваем интуитивно, оно существует на каком-то бытовом уровне, и, с моей точки зрения, не требует нормативного закрепления.

Бурланков С. П.: Существует ли в настоящее время в России возможность использования генетически модифицированных продуктов? Регулирует ли действующее законодательство соответствующие процессы?

Салицкая Е. А.: Я специально не изучала вопрос о регулировании доступа генетически модифицированных продуктов на рынок, это не входило в задачи исследования. В данном случае речь идет о нормах публичного права – они защищают потребителей от недоброкачественных товаров, продукции, которая может нанести вред здоровью, – с патентным правом, которое представляет собой институт частного права, этот вопрос напрямую не связан.

Борисов В. В.: На сегодняшний день генная инженерия – очень широкая область, но нужно иметь в виду, что генетические тесты человека – переменные. У многих исследовательских коллективов в настоящее время стоит вопрос об использовании генетического материала в медицинских целях, в том числе для ликвидации какой-либо степени инвалидности и др. Но методы – очень сложные, потому что необходимо применять какие-то ферменты, которые нужно выделить из бактерий и других микроорганизмов… В этой связи я хотел бы спросить: кто будет решать, что разрешено, а что запрещено? Потому что все в мире – в своем роде творение природы. Даже железо, которое находится под землей. Тем не менее, на способ, позволяющий извлечь его оттуда, патенты, все-таки, выдаются.

Салицкая Е. А.: Отвечу на этот вопрос, опять-таки, обратившись к патентному законодательству. Мы можем запатентовать способ извлечения генов – пожалуйста. Я не утверждаю, что это непатентоспособный объект, напротив, – способ извлечения гена мы вправе запатентовать так же, как, например, и способ производства на его основе лекарственного препарата. Хочу подчеркнуть: американский суд сохранил в силе патенты «Myriad Genetics» на способы проведения тестов, определяющих наличие отклонений в генах BRCA1 и BRCA2. Патенты были аннулированы именно в части, касающейся самого гена. Ген, пусть и извлеченный, остается творением природы.

Дорошенко В. Я.: Как вы относитесь к ситуации, когда в США какие-то объекты патентуется, а у нас нет? И в продолжение более локальный вопрос: Не кажется ли вам, что выражение «открытие – это то, что создано природой» больше из области теологии?

Салицкая Е. А.: Вряд ли мы можем говорить о теологии, когда употребляется термин «творение природы». Что касается ситуации в США и у нас, то, на мой взгляд, это как раз тот случай, когда нельзя слепо копировать зарубежный опыт. Не следует исходить из посылки, будто бы в развитых странах хорошее патентное законодательство, а у нас – плохое, и поэтому надо у них все переписать, вне зависимости от существующих различий в правовых системах. Я считаю, что открытия патентовать нельзя. Это знание, которое должно быть не обременено имущественными правами, должно свободно использоваться, и в итоге стимулировать к созданию уже патентоспособных изобретений.

Борисов В. В.: Насколько я знаю, когда речь идет о жизненно необходимых лекарствах, соответствующие методы лечения и препараты должны быть общим достоянием и не должны патентоваться. В законодательстве существует то ли принудительный выкуп исключительных

прав, которые будут принадлежать всему обществу, то ли какой-то другой механизм… Скажите, пожалуйста, а если не патентовать, а просто применять? Пусть это будет мировое достояние.

Салицкая Е. А.: Я объясню. Существует институт принудительных лицензий. Он закреплен в соглашении ТРИПС, действующем в рамках ВТО. Согласно положениям этого договора, в случае возникновения в стране чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, национальные органы власти могут выдать принудительную лицензию на производство лекарственных препаратов, которые необходимы для ее ликвидации. Такая практика имела место, в частности, в Индии и Таиланде. При этом предполагается, что фармацевтической компании, владеющей патентом, выплачивается роялти.

Что касается предложения не патентовать вообще, скажу следующее. В настоящее время расходы фармкомпаний на создание нового лекарственного препарата доходят до 1 млрд долл. Разработка такого препарата занимает около 10–15 лет. При этом из 10 лекарственных средств, которые разрабатываются, на рынок в итоге выходят только одно-два. Таким образом, фармацевтические компании принимают на себя большой риск и несут огромные издержки. Если в этих условиях названные компании будут лишены возможности приобрести исключительные права, они просто перестанут осуществлять соответствующие вложения. Кто тогда возьмет на себя расходы? Государство? У государства нет таких денег. Предыдущий докладчик (И. Е. Ильина) представил на слайдах вложения частного сектора в НИОКР, в частности, в Соединенных Штатах. Там доля бизнеса существенная, и там же находятся самые крупные фармацевтические компании. Рискну предположить, что именно они осуществляют значительную часть этих вложений.

Гусев А. Б.: Выскажусь в продолжение вопроса Всеволода Васильевича. На самом деле, ситуация понятная: если есть патент, есть роялти, если нет патента, то и роялти нет. Но из доклада мы увидели, что один суд говорит так, другой – уже по-иному. По сути, судебные решения – это результат лоббизма. Какова же, все-таки, экономическая цена вопроса наличия патентов? Сколько за этим стоит денег?

Салицкая Е. А.: Я не проводила оценку того, сколько стоит патент фармацевтической компании: оценка нематериальных активов – вещь вообще крайне сложная, требующая привлечения специалистов (которых, кстати, очень немного). Могу сказать, что в Америке тест на наличие генов, запатентованных «Myriad Genetics», по крайней мере, до признания патентов недействительными, стоил три тысячи долларов, так как компания была монополистом, не было конкуренции на рынке. Представьте: только один человек платит 3 тыс. долл., а тут Анджелина Джоли (крайне удачно для «Myriad Genetics») проводит известную операцию, широко освещая это событие в СМИ и тем самым создавая рекламу медицинских тестов на BRCA1 и BRCA2. В результате американцы массово «кидаются» проверять свои организмы на предмет наличия изменений в названных генах. Можно представить, о какого размера суммах идет речь…

Ушакова С. Е.: У меня такой вопрос: насколько я поняла из ваших ответов, в Америке склонны отказаться от патентования открытий. То есть, по сути, от патентования способа извлечения генов из биологического материала?..

Салицкая Е. А.: Нет, отказаться не от патентования способа извлечения, а от патентования самого гена. Не знаю, склонны они отказаться или нет – устойчивая тенденция в правоприменительной практике пока не сформировалась, – но Верховный суд вынес такое решение, и там его считают поворотным…

Ушакова С. Е.: То есть, способ извлечения патентуется отдельно?

Салицкая Е. А.: Да.

Ушакова С. Е.: Спасибо.

Ильина И. Е.: Елена Александровна, выскажите, пожалуйста, ваше мнение о перспективах развития генной инженерии в России: каковы они в ближайшее время? Наша страна имеет определенные особенности. Сегодня много говорили об этом. В частности, наши ученые не работают с человеческим телом, нет возможности проводить определенного рода эксперименты, тогда как за рубежом они проводятся. Каковы в этих условиях перспективы генной инженерии в России?

Салицкая Е. А.: Ирина Евгеньевна, к сожалению, я не изучала детально вопрос об ограничениях, налагаемых публичным правом на научные исследования, и не могу сказать, отличаются ли они в России и за рубежом. Каковы перспективы развития генной инженерии? Этот вопрос, наверное, лучше адресовать биологам как специалистам.

Ильина И. Е.: Я имею в виду с позиции законодательного регулирования.

Салицкая Е. А.: Я не слышала о каких-либо готовящихся законопроектах в области патентования генов или регулирования исследовательской деятельности в сфере генной инженерии.

Ильина И. Е.: А они, на ваш взгляд, требуются?

Салицкая Е. А.: Мне кажется, то, что требуется, – это соблюдение разграничения, существующего в действующем Гражданском кодексе РФ. Я имею в виду между понятиями «изобретение» и «открытие». Если быть точной, легальная дефиниция понятия «открытие» там не закреплена, но главное – различать эти явления на практике, руководствоваться зафиксированным в законе положением, что патентоспособное изобретение – это техническое решение. Если для этого необходимо закрепить в Гражданском кодексе РФ также дефиницию понятия «открытие», думаю, это несложно сделать.

Что касается развития регулирования в обсуждаемой сфере, то буквально позавчера на одном из новостных порталов появилась информация о том, что Федеральная антимонопольная служба готовит изменения в законодательство, связанное с оборотом лекарственных средств. Один раз они уже разработали законопроект о принудительном лицензировании, но к нему было много критических замечаний.

Ильина И. Е.: Спасибо.

Дорошенко В. Я.: Скажите, откуда появились определения открытия и изобретения, озвученные вами и представленные на слайдах, – это закреплено законодательством или вы сами их дали?

Салицкая Е. А.: Нет, сама я ничего не придумывала. Понятие «изобретение» закреплено в российском Гражданском кодексе (могу отметить, что очень похожее определение содержится в законодательстве Китая; в японском праве под изобретением понимают техническую идею, воплощенную в жизнь; что касается европейских законов, то в большинстве из них легального определения понятию «изобретение» не дается, вместо этого перечисляются его основные признаки). Термин «открытие» в действующем Российском законодательстве не закреплен. В докладе было приведено определение, которое содержалось в советском праве. Однако оно почти в точности совпадает с дефиницией открытия, которая содержится в Женевском договоре о международной регистрации научных открытий (отмечу, что договор так и не вступил в силу).

Парфенова С. Л.: Спасибо большое за доклад, за ответы. Коллеги, давайте перейдем к обсуждению, тема очень интересная.

Борисов В. В.: Я бы хотел ответить на вопрос Ирины Евгеньевны о том, ведутся ли в России работы по генной инженерии. Ведутся, и огромнейшие, крупным фронтом, как и во всем мире. Есть Институт биологии и гена, существует очень много исследовательских групп, налажено взаимодействие с зарубежными исследователями. Проблем в области генной инженерии крайне много, и они носят очень широкий характер – касаются и медицины, и продовольственной проблемы, и бионики и т. д. Их необходимо изучать, и они изучаются.

Нужно сказать, что одним из показателей развития является тот факт, что работает зачатие в пробирке, которое дает возможность многим женщинам стать матерями. Но нужно понимать, что речь идет не просто о пробирке: оплодотворение – сложнейший процесс, в котором участвует огромное количество гормонов, ферментов, при этом имеет значение определенная временная последовательность их участия, которую нельзя нарушать. Речь идет об огромной научной области.

Наверное, следует упомянуть, что была такая наука, как евгеника, которая ставила целью улучшение человеческого рода. Она появилась довольно давно, в начале XX в., считалась реакционной наукой. Проблемы же там, в действительности, были медицинские. Сначала говорили так: «Этим двум людям нельзя вступать в брак, потому что велика опасность, что ребенок родится инвалидом». Затем выяснилось, что на генном уровне можно узнать не только это, но и то, каким образом инвалидности избежать.

Остаются еще проблемы религиозного характера: можно ли вообще вмешиваться в природу… Однако уже давно вмешиваются, и это состоявшийся факт.

В любом случае, должно быть знание, что и как патентовать, чем отличается открытие от изобретения. Изобретения всегда включают в себя неочевидность, новизну и прикладной характер. Очевидно, что, если

новизны нет, то объект уже не может быть запатентован. Нужно учитывать еще один момент: если вы запатентуете в одной стране, это никого ни к чему не обяжет в других странах. В ЕС существует целая проблема: можно ли получать европейский патент, не прибегая к его переводу на все 23 языка. В целом, я считаю, что изучение поднятой Еленой Александровной проблемы крайне актуально.

Грибовский А. В.: Скажу несколько слов, чтобы прояснить ситуацию, в первую очередь для самого себя. Поэтому призываю к интерактивной дискуссии: возможно, вы меня поправите или, наоборот, поддержите. Начнем с верхнего рубежа обороны – запрета на проведение исследований, которые могут противоречить человеческому достоинству. Насколько я понял, с этим тесно связан и запрет на приобретение имущественных прав на результаты соответствующих исследований. Правильно ли я понял, что запрет распространяется именно на приобретение имущественных прав на результаты исследований, которые противоречат человеческому достоинству?

Салицкая Е. А.: Не совсем. Термин «человеческое достоинство» использован в международном документе в контексте ограничения сферы исследований. Необходимо проводить грань между нормами, которые запрещают какие-либо виды исследовательской деятельности, и нормами, которые ограничивают именно возможности приобретения имущественных прав. Понимаете, в чем разница: мы не ограничиваем исследовательскую деятельность в той степени, в которой она не противоречит человеческому достоинству и базовым принципам нравственности. Но мы запрещаем приобретать имущественные права на результаты этой деятельности в том случае, если именно идея их коммерциализации противоречит моральным устоям.

Грибовский А. В.: Получается очень интересная вещь: вспомним практику Америки начала 1920–1930-х гг., когда мафиози сажали не за реальные преступления, которые не могли доказать, а за неуплату налогов. Вот и здесь: если существуют разночтения и нет конкретного понимания, что такое исследование, которое нельзя проводить (достоинство, морально-этические нормы и так далее – крайне размытые понятия), то возникает и размытость требований к тому, что регистрировать или не регистрировать. На мой взгляд, еще более страшные последствия могут наступить, если подобный результат не будет зарегистрирован. Формально получается, что исследование не противоречит закону (доказать обратное очень сложно), но в то же время патент на его результат не выдается. По сути, это означает, что результат предоставляется во всеобщее пользование. После его перехода во всеобщее пользование, привлечь кого-то к ответственности (лиц, которые тиражируют или используют) уже достаточно проблематично. Моя идея заключается в том, что создание более жестко очерченных понятий и механизмов в существующих областях права необходимо для блокирования распространения результатов подобных исследований.

Золотарёв Д. В.: На мой взгляд, очень важен следующий момент: надо разделять само исследование и использование его результатов, четко

проводить границу. Если мы будем ставить в рамки морали и нравственности научные исследования, то будем вынуждены вообще их прекратить: в такой ситуации научными исследованиями можно будет манипулировать. Говорить: «Вот эти исследования ты не можешь проводить, потому что они не соответствуют морали». А чьей морали? Какой морали? Государственной? Вражеской? Фашистской? Или еще какой-то? Так поступать ни в коем случае нельзя. Научные исследования должны быть абсолютно объективны: на мой взгляд, они не имеют никакого отношения к морали, нравственности и достоинству человека. Я понимаю научную объективность как совершенную вседозволенность научных исследований в хорошем смысле слова. Можно исследовать абсолютно аморальные, с точки зрения нормального человеческого общения, явления, но изучение которых, с позиций науки, совершенно необходимо. А вот использование результатов этих исследований стоит регулировать очень жестко, здесь я согласен. Нужно предотвратить распространение на практике вещей, которые в принципе не должны использоваться обществом. Это и есть предмет регулирования, а сами исследования не должны становиться предметом регламентации.

Грибовский А. В.: Я с вами полностью согласен, я и имел в виду, что должно быть разграничение регулирования самого исследования и использования его результатов. Механизмы блокирования исследований должны быть понятными и прозрачными.

Парфенова С. Л.: У вас все равно разные позиции, я больше склоняюсь к позиции Дмитрия Васильевича. Исследования нельзя загонять в рамки регламентирования, иначе мы не смогли бы делать то, о чем говорил Всеволод Васильевич, – в пробирке создавать человека. Моральные устои запрещали бы нам это делать.

Павлова Е. А.: Хотела бы вмешаться в дискуссию. Мне кажется, что как раз вначале Елена Александровна очень понятно все объяснила, но потом создалось какое-то неправильное представление. Весь этот доклад был посвящен именно области патентования, речь вообще не шла об исследовательских работах. Единственное, что было сказано в самом начале, что, действительно, на международном уровне есть акты, которые запрещают исследования в области клонирования человека. Они и есть те нормы, где прямо сказано: «Это запрещено исследовать». Давайте тогда, действительно, клонировать человека не будем, так ведь мировое сообщество решило, а не мы. Что касается Гражданского кодекса, то там регламентируются аспекты, имеющие отношение исключительно к патентованию. В кодексе РФ, действительно, сказано, что не патентуются объекты (независимо от того, идет ли речь о полезной модели, изобретении или промышленном образце), если они связаны с клоном человека, с генетической линией, а также с антиморальными действиями вообще. Норма об антиморальности есть во всех странах. Выдавать патент на такие аморальные вещи государство не обязано. Государство ведь выдает патент частному лицу, которое приходит и хочет заработать на этом деньги. Государство может дать или не дать патент, то есть это оно решает, будет ли защищать материальный интерес соответствующего лица или

нет. Оно говорит: «Вы создали аморальную вещь, почему я должно вас защищать и разрешать зарабатывать на этом? Можете раздавать на безвозмездной основе, но я еще буду преследовать вас публично-правовыми методами за то, что вы эти аморальные вещи распространяете».

Патент – это частное дело. Приходит компания, говорит: «Защитите мои права», а государство в свою очередь: «Я подумаю…Новизна есть, промышленная применимость – есть, аморальности – нет. Тогда выдам вам на 20 лет патент, чтобы вы окупили свои расходы». С этой точки зрения все очень просто. И не надо думать, что процедура патентования какая-то особая. При этом мы не можем выдать патент с той целью, чтобы защитить остальных (третьих лиц), поскольку этот охранный документ выдается частному лицу. Может быть, такая возможность существовала раньше, когда государство могло все забрать себе и сказать: «Я решу: использовать или не использовать». Сегодня же оно выступает просто в роли арбитра, независимого учреждения, которое решает соответствующие вопросы.

В этой связи очень важно, чтобы ограничения, о которых шла речь, существовали в законе. Проблема с генетическими продуктами, действительно, крайне острая: сейчас ведется много обсуждений во всем мире, в том числе и у нас. В области генетики легко утрачивается и так слабо уловимая связь между открытием и изобретением. Действительно, почему нельзя давать имущественные права на открытие? Потому что это поле для деятельности массы исследователей. Если мы кому-то предоставим такие права и разрешим никого больше в соответствующую область не пускать (как в случае с Эдисоном, который изобрел лампочку, и потом всю жизнь душил остальных, кто пытался что-то еще в этой сфере сделать), это же будет неправильно.

Сегодня здесь обсуждаются гены. С ними вообще ситуация особая: вроде природный элемент, но, чуть его тронул, возникает модификация. Например, на ген определенным образом воздействовали – в нем появился дополнительный элемент. И уже можно сказать, что это результат технической работы, способ выделить соответствующий ген – вполне патентуемая вещь, во всяком случае, в нашем законодательстве. Можно патентовать не сам ген, а способ его получения. Но говорить, что часть меня принадлежит какой-то корпорации только потому, что они извлекли из природной среды ген, который есть во мне, и впоследствии его запатентовали… Можно понять людей, которые возражают против этого.

Борисов В. В.: Был бы готов подписаться под тем, что вы сказали, если бы не одно «но». Дело в том, что разделить использование результатов и само исследование часто бывает невозможно. Это связано с тем, что для того, чтобы провести исследования, получить новые знания, нужно использовать огромное количество промежуточных результатов, которые, может быть, в генетике как раз и связаны с клонированием, по крайней мере, животных и растений.

Бурланков С. П.: В сегодняшнем обсуждении мы вывели два вопроса: чисто патентный вопрос и вопрос, связанный с генетикой. Ясно,

что первый из них – это предмет совершенствования патентного дела. В советское время вся эта сфера была четко регламентирована, к сожалению, сегодня это не так. Правильно сказала автор, что некоторые понятия в настоящее время нечетко сформулированы, регулирование недостаточное, из-за чего возникает масса вопросов и проблем. Что касается второго вопроса, – генетики – то с ней мы сталкиваемся постоянно, особенно, когда речь идет о генно-модифицированных продуктах: мы в точности не знаем, что покупаем, а фирмы о подобном стараются умолчать. При этом до сих пор непонятно, как такие продукты на самом деле влияют на наш организм. Я общался с генетиками в своем вузе. Они не знают, какое воздействие эти трансгены окажут на будущие поколения. Это и есть самая большая проблема, ведь от этого зависит наше будущее. На мой взгляд, нужно предусмотреть такое законодательное регулирование, при котором все эти сферы будут для нас прозрачны. В настоящее время прозрачности, к сожалению, нет.

Чеченкина Т. В.: Такая же ситуация складывается, например, с мобильными телефонами: мы не можем оценить последствия их влияния на наш мозг. Сейчас производители говорят, что ничего вредного нет. Но истинные последствия мы увидим лет через 10–20. Я думаю, что Минобрнауки России не дало бы в разработку такую тему, если бы не видело утилитарной цели. Помимо тех стран, которые Елена Александровна упоминала, хотелось бы еще привести пример Южной Кореи, где еще в 1983 г. приняли закон о поддержке генной инженерии. Они решили войти в число лидеров научно-технологического прогресса в XXI в. и решили, что делать это нужно на основе биотехнологий. В результате была принята программа поддержки, рассчитанная на 14 лет. С 2000 г. бюджет, выделяемый на биотехнологии, увеличивают, при этом принимают все те законы, о которых мы слышали (открытия не патентуются, если кто-то хочет запатентовать изобретение, должна быть указана его промышленная применимость). Хотя, как мне показалось из этих документов, они немножко хитрят. Генную диагностику, лечение, профилактику к человеку запрещено применять, к животным – можно (при условии, что это не вызывает страданий), к растениям – можно, но только к тем, которые размножаются бесполым путем. При этом метод генной терапии с использованием вектора вы не можете запатентовать, а сам вектор в качестве продукта – можете. Мне кажется, что задача нашего министерства – накопленный зарубежный опыт внимательно изучить, чтобы его разумно использовать.

Гусев А. Б.: Ранее была высказана идея, что порой научную мысль не остановить. Если запрет на законодательном уровне есть, его все равно так или иначе будут обходить. Когда мы даем патенты на вещи, о которых сегодня шла речь, мы говорим, что эта сфера прозрачна: есть возможность зарабатывать деньги, но и конечный продукт становится дороже. Если мы не даем патент и заявляем, что это открытие, то автоматически попадаем в зону риска. Понятно, что заинтересованные компании, так или иначе, будут такие разработки внедрять, но в последнем случае – втихаря. Мы же будем пользоваться соответствующими

результатами, ничего не зная. На мой взгляд, когда накопится критическая масса теневого оборота и будет создана эта угроза, то госрегулирование пойдет вспять: тогда все можно будет считать изобретением, пренебрегая понятием «открытие».

Парфенова С. Л.: Елена Александровна, хотели бы вы что-то еще сказать в завершение?

Салицкая Е. А.: Да, спасибо. Хочу еще раз поблагодарить всех за внимание и участие в обсуждении. Если можно, я еще раз обращусь к тому, о чем говорил Дмитрий Васильевич. Надо понимать, что есть нормы публичного права, которые регламентируют, в частности, следующие вопросы: допускается ли содержание в продукте генно-модифицированных составляющих, не запрещено ли проводить конкретные виды научных исследований и т. д. С другой стороны, есть частное право, которое регулирует, в том числе, возможность приобретения на что-либо имущественного права, удостоверяемого патентом (соответствующие нормы в настоящее время содержатся в Гражданском кодексе РФ). Мне кажется, не следует смешивать эти вещи: ограничивая сферу исследований, мы защищаем общество, Гражданский кодекс направлен на регулирование и обеспечение частных интересов и прав.

Еще одна ремарка. Я не могу до конца согласиться с Дмитрием Васильевичем: на мой взгляд, какие-то ограничения исследовательской деятельности, все-таки, должны существовать. Иначе рисуется страшная картина создания клона какого-нибудь младенца и последующего проведения над ним научных экспериментов. Вряд ли это было бы гуманно... Как известно, в Европе поднялся шум даже после создания трансгенных мышей.

И последнее. В связи с тем, что сказала Татьяна Валерьевна, я хотела упомянуть, что Европейская директива об охране биотехнологических изобретений принималась как раз в тот период времени, когда Европа была крайне озабочена прогрессом США и Японии в области биотехнологий. При разработке директивы непосредственно ставилась цель развития отрасли биотехнологии в ЕС, усиления этой сферы. Что касается задач, которые были поставлены перед нами Минобрнауки России, то, конечно, они касались обеспечения развития биотехнологий в России. Изначально требовалось выяснить, чем отличается процесс патентования достижений генной инженерии в Российской Федерации от процесса их патентования за рубежом.

На мой взгляд, принимая законы, нужно помнить не только об успешном зарубежном опыте, но и о национальных интересах. Вряд ли у нас есть такие крупные фармацевтические компании, которые регулярно открывают новые гены и спешат получить на них патенты. Если же мы создаем дополнительные возможности для патентования, нужно понимать, кто и что будет патентовать. Еще раз большое спасибо.